

POŚWIADCZONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Dräger

Technology for Life

Drägerwerk AG & Co. KGaA, 23542 Lubeka, Niemcy

**Do naszych klientów
przedłużaczy do układów oddechowych Dräger
ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45,
ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60**

Październik 2025

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Możliwe wycieki spowodowane pęknięciami w wyrobach znajdujących się na liście urządzeń, których problem dotyczy.

Szanowni Państwo,

w toku naszych globalnych działań w zakresie badania rynku odkryliśmy przypadki pęknięć w przewodach niektórych przedłużaczy do układów oddechowych ErgoStar. Nie otrzymaliśmy żadnych informacji o jakichkolwiek negatywnych skutkach dla zdrowia pacjentów. Nie można jednak tego całkowicie wykluczyć w przypadku ponownego wystąpienia problemu.

W razie powstania takich pęknięć podczas użytkowania nastąpi wyciek. W zależności od jego wielkości i ustawionego ciśnienia wentylacji, może to zostać skompensowane przez respirator/urządzenie anestezjologiczne. Jeśli nie będzie to możliwe, nastąpi ograniczenie wentylacji, co może doprowadzić do desaturacji/hipoksji u pacjenta. Respiratory zgodne z normą ISO 80601-2-12 oraz urządzenia anestezjologiczne zgodne z normą ISO 80601-2-13 generują alarmy wizualne i dźwiękowe zgodnie z ustawionymi limitami alarmowymi.

Wciąż jesteśmy w trakcie dokonywania analiz. Na tym etapie nie możemy wykluczyć, że w wymienionym urządzeniu ErgoStar będą występować pęknięcia podczas użytkowania.

Należy zidentyfikować produkty, których problem dotyczy, na podstawie dołączonej listy urządzeń. Nie należy używać żadnych niewykorzystanych urządzeń ErgoStar będących na stanie Państwa wyposażenia.

Wszystkie komponenty w urządzeniach Set2Go oraz Pack2Go objętych zakresem — z wyjątkiem ErgoStar — mogą być używane zgodnie z przeznaczeniem.

Urządzenia mogą zostać zutylizowane. Nie ma potrzeby ich do nas odsyłać.

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lubeka, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lubeka, Niemcy
Tel.: +49 451 882-0
Faks: +49 451 882-2080
info@draeger.com
www.draeger.com

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka (Lübeck)
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7903 HL
Komplementariusz: Drägerwerk Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd Rejonowy w Lubecie HRB 7395 HL
Nr VAT: DE135082211

Przewodniczący Rady Nadzorczej
Drägerwerk AG & Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs AG:
Stefan Lauer
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Stefanie Hirsch
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
Dr Reiner Piske
Anton Schrofner



Prosimy o poinformowanie wszystkich potencjalnych użytkowników w Państwa placówce. W przypadku dostarczenia urządzeń stronom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji. Prosimy wypełnić i zwrócić załączoną kartę odpowiedzi w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji oraz utylizacji wszystkich właściwych części.

Dräger poleca alternatywne urządzenie MP01850 ErgoStar CM 50 jako właściwy zamiennik. Omawiany problem nie dotyczy ww. urządzenia, które może zostać dostarczone nieodpłatnie za pośrednictwem przedstawiciela Dräger w celu uzupełnienia Państwa zapasów. Prosimy pamiętać, że nie jest to identyczny wyrób, lecz porównywalna alternatywa z naszego asortymentu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem ds. sprzedaży i serwisu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższego.

O przedmiotowym działaniu zawiadomiono właściwe organy.

Z poważaniem,

/-/ nieczytelny podpis

Sebastian Henning

Zarządzanie Produktem

Business Unit – Szpitalne materiały
eksploatacyjne i akcesoria

/-/ nieczytelny podpis

Oliver Möller

Nadzór Pozarynkowy

Kwestie Jakości i Regulacyjne

Załączniki

- 1: Lista urządzeń, których problem dotyczy
- 2: Karta odpowiedzi



Załącznik 1: Lista urządzeń, których problem dotyczy

Nr części	Kod UDI	Opis materiału
MP01840	04048675420736	ErgoStarCM40
MP01845	04048675420729	ErgoStar CM 45
MP01855	04048675420705	ErgoStar CM 55
MP01860	04048675420699	ErgoStarCM60
MP07209	04048675666844	Set2goVentilation77(A)
MP07214	04048675674061	Set2goVentilation79(A)
MP07218	04048675677123	Set2goVentilation82(A)
MP07224	04048675692638	Set2goVentilation 84 (A)
MP07225	04048675694205	Set2goVentilation85 (A)
MP07232	04048675716426	Set2goVentilation85(A)
MP07234	04048675723981	Set2go Ventilation 91 (A)
MP07238	04048675744115	Set2GoVentilation95(A)
MP07248	04048675770688	Set2goVentilation100(A)
MP07249	04048675770800	Set2Go Ventilation 101 (A)
MP07251	04048675792888	Set2go Ventilation 105 (A)
MP07252	04048675800422	Set2GoVentilation108(A)
MP07263	04048675800446	Set2GoVentilation109(A)
MP07267	04048675803119	Set2GoVentilation111(A)
MP07268	04048675803133	Set2GoVentilation112(A)
MP07272	04048675813989	Set2goVentilation113(A)
MP07273	04048675813927	Set2goVentilation114(A)
MP07905	04048675633068	Set2GoVentilation72(A)
MP07907	04048675607205	Set2GoVentilation70(A)
MP07912	04048675595632	Set2GoVentilation66(A)
MP07917	04048675569879	Set2goVentilation62(A)
MP07921	04048675652960	Set2GoVentilation56(A)
MP07922	04048675635611	Set2GoVentilation53(A)
MP07924	04048675633709	Set2GoVentilation76(A)
MP07926	04048675569084	Set2goVentilation54(A)
MP07927	04048675569305	Set2goVentilation55(A)
MP07935	04048675570059	Set2goVentilation52(A)
MP07938	04048675559436	Set2GoVentilation26(A)
MP07949	04048675547440	Set2Go Ventilation 21 (A)
MP07950	04048675420033	Set2GoVentilation1(A)
MP07951	04048675437123	Set2GoVentilation2(A)
MP07952	04048675443650	Set2GoVentilation3(A)
MP07954	04048675446811	Set2GoVentilation5(A)
MP07972	04048675544364	Set2Go Ventilation 14(A)
MP07977	04048675546238	Set2Go Ventilation 16 (A)
MP07992	04048675555162	Set2Go Ventilation 31(A)
MP07993	04048675557319	Set2GoVentilation32(A)
MP07994	04048675557333	Set2GoVentilation33(A)
MP07995	04048675558101	Set2GoVentilation34(A)
MP12060	04048675713685	CombiStarPlus filtr + prosty HME



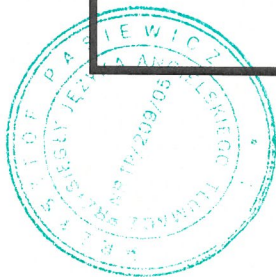
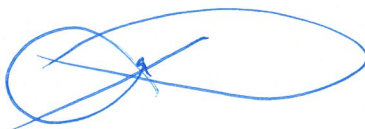
MP20370	04048675714521	Pack2Go Evita, kuweta CO2 Vpack do wentylacji inwazyjnej
MP20371	04048675714545	Pack2Go Evita, Vpack do wentylacji inwazyjnej
MP20375	04048675714620	Pack2Go, Vpack do wentylacji inwazyjnej, współosiowy
MP20376	04048675714644	Pack2Go Vpack do wentylacji inwazyjnej, podstawowy
MP20377	04048675714668	Pack2Go Evita, Vpack do wentylacji inwazyjnej, współosiowy/kuweta CO2
MP20378	04048675714682	Pack2Go Evita, Vpack do wentylacji inwazyjnej, współosiowy



Karta odpowiedzi

Niniejszy formularz prosimy odesłać faksem lub pocztą elektroniczną do serwisu Dräger!

D R Ä G E R	Adresat: < Wypełniają odpowiednie przedsiębiorstwa zależne/dealerzy >		
	Dział:		
	Serwis Dräger		
	Faks:		
	Telefon:		
	E-mail:		
Dot.: Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa – Przedłużacze do układów oddechowych Dräger ErgoStar CM 40, ErgoStar CM 45, ErgoStar CM 55, ErgoStar CM 60 – możliwe wycieki spowodowane pęknięciami			
D A N E K L I E N T A	(Prosimy wypełnić)		
	Szpital:		
	Nazwisko klienta:		
	Telefon:	Fax:	
	E-mail:		
	Adres:		
	Adres 2:		
	Miejscowość:	Kraj:	
	Liczba urządzeń, których problem dotyczy:		
	☐ Potwierdzamy, że otrzymaliśmy komunikat dotyczący bezpieczeństwa i że informacje w nim zawarte zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom. ☐ Zamawiamy MP01850 jako zamiennik, w liczbie równej liczbie zgłoszonych powyżej sztuk, których problem dotyczy.		
(Prosimy wypełnić i podpisać)			
Stanowisko: _____			
Nazwisko: _____ (Wpisać drukowanymi literami)			
Podpis: _____ Data: _____			

Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, **Tłumacz Przysięgły języka angielskiego**, TP/209/05,
zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku
angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.

Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **23 października 2025**, nr repertorium **2189 /25**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

+48 52 / 322-89-50 www.clkp.pl



CLKP.pl
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
ul. 3 Maja 22/2, 85-016 Bydgoszcz